SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 77

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 23 marzo 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dello sviluppo economico

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 febbraio 2020.

Beneficio per la riduzione dell'imposta sul reddito delle persone fisiche e delle addizionali regionali e comunali al personale delle Forze di polizia e delle Forze armate.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, recante disposizioni comuni in materia di accertamento delle imposte sui redditi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni, recante l'approvazione del testo unico delle imposte sui redditi;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446 e successive modificazioni, recante istituzione dell'imposta regionale sulle attività produttive, revisione degli scaglioni, delle aliquote e delle detrazioni dell'Irpef e, istituzione di una addizionale regionale a tale imposta, nonché riordino della disciplina dei tributi locali;

Visto il decreto legislativo 28 settembre 1998, n. 360 e successive modificazioni, recante istituzione di una addizionale comunale all'Irpef, a norma dell'art. 48, comma 10, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, come modificato dall'art. 1, comma 10, della legge 16 giugno 1998, n. 191;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, e successive modificazioni, recante disposizioni in materia di revisione dei ruoli delle Forze di polizia, ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche e, in particolare, l'art. 45, comma 2, laddove è stabilito al:

primo periodo che: «Nel limite complessivo di spesa di 53,1 milioni di euro per l'anno 2018, 47,2 milioni di euro per gli anni dal 2019 al 2021, 35,4 milioni di euro per l'anno 2022, 34,4 per l'anno 2023, 29,5 per l'anno 2024, 23,6 per l'anno 2025 e 19 milioni di euro a decorrere dal 2026, al personale delle Forze di polizia e delle Forze armate, in ragione della specificità dei compiti e delle condizioni di stato e di impiego, titolare di reddito complessivo di lavoro dipendente non superiore, in ciascun anno precedente, a 28.000 euro, è riconosciuta sul trattamento economico accessorio, comprensivo, ai sensi del presente comma, delle indennità di natura fissa e continuativa, una riduzione dell'imposta sul reddito delle persone fisiche e delle addizionali regionali e comunali»;

secondo periodo che: «La misura della riduzione e le modalità applicative della stessa sono individuate annualmente con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta dei Ministri interessati, di concerto con i Ministri per la semplificazione e la pubblica amministrazione e dell'economia e delle finanze, in ragione del numero dei destinatari.»;

terzo ed ultimo periodo che: «La riduzione di cui al presente comma è cumulabile con la detrazione prevista dall'art. 1, comma 12, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.»;

Accertato il numero complessivo di unità di personale del comparto sicurezza e difesa in servizio alla data del 1° gennaio 2019 che, in base alla certificazione unica (CU) rilasciata dai sostituti di imposta, risulta avere percepito un reddito da lavoro dipendente riferito all'anno 2018 non superiore a 28.000 euro, è pari a 93.079 unità;

Considerata la necessità di realizzare le riduzioni di imposta stabilite dal citato art. 45, comma 2, del decreto legislativo n. 95 del 2017 attraverso il meccanismo delle detrazioni, coerentemente con il complesso degli adempimenti previsti a legislazione vigente cui sono tenuti i sostituti d'imposta;

Ravvisata la necessità di indicare il valore massimo del beneficio annuale per ciascun avente diritto, consistente nella minore imposta trattenuta, al fine di verificare il rispetto del limite massimo di spesa per l'anno 2019 pari a 47,2 milioni di euro, recato dal citato art. 45, comma 2, primo periodo, del decreto legislativo n. 95 del 2017;

Ritenuta altresì, la necessità di evitare sperequazioni di trattamento tra il personale del menzionato comparto, compreso il personale volontario non in servizio permanente o comunque percettore del trattamento economico di paga;

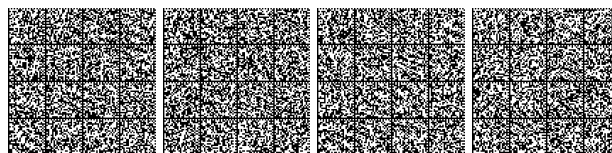
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 settembre 2019, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, on. dott. Riccardo Fraccaro, è stata conferita la delega per talune funzioni nonché per la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Sulla proposta del Ministro della difesa, del Ministro dell'interno, del Ministro della giustizia e di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Destinatari della riduzione d'imposta

1. La riduzione dell'imposta sul reddito delle persone fisiche e delle addizionali regionali e comunali, di cui all'art. 45, comma 2, del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, si applica al personale militare delle Forze armate, compreso il Corpo delle capitanerie di porto, e al personale delle Forze di polizia ad ordinamento civile e militare in costanza di servizio nel 2019, che ha percepito

nell'anno 2018 un reddito di lavoro dipendente, ai fini dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, complessivamente non superiore a 28.000 euro.

Art. 2.

Misura della riduzione di imposta

1. Nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2019 e il 31 dicembre 2019, l'imposta lorda determinata sul trattamento economico accessorio, comprensivo delle indennità di natura fissa e continuativa corrisposte al personale del comparto sicurezza e difesa è ridotta per ciascun beneficiario dell'importo massimo di 507,00 euro.

2. Il sostituto di imposta applica la riduzione di imposta di cui al comma 1 in un'unica soluzione, anche in sede di conguaglio fiscale, riferito all'imposta lorda calcolata sul trattamento economico accessorio, comprensivo delle indennità di natura fissa e continuativa, corrisposto nell'anno 2019 e fino a capienza della stessa. Qualora la detrazione d'imposta non trovi capienza sull'imposta lorda determinata ai sensi dell'art. 11 del decreto del Presidente della Repubblica 22 novembre 1986, n. 917, la parte eccedente può essere fruita in detrazione dell'imposta dovuta sulle medesime retribuzioni corrisposte nell'anno 2019 ed assoggettate all'aliquota a tassazione separata di cui all'art. 17 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 917 del 1986.

3. Ai fini del presente decreto costituiscono trattamento economico accessorio le voci retributive considerate come tali dagli accordi sindacali e dai provvedimenti di concertazione del personale di cui all'art. 1, nonché dagli articoli 1791, commi 2 e 3, e 1792 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 febbraio 2020

p. Il Presidente del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato
FRACCARO

Il Ministro della difesa
GUERINI

Il Ministro dell'interno
LAMORGESE

Il Ministro della giustizia
BONAFEDE

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
GUALTIERI

Il Ministro
per la pubblica amministrazione
DADONE

Registrato alla Corte dei conti il 2 marzo 2020
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 355

20A01687

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 10 marzo 2020.

Proroga delle carte di qualificazione del conducente e dei certificati di formazione professionale ADR, per mancato svolgimento dei corsi di formazione periodica a causa dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

Visto il decreto legislativo 21 novembre 2005, n. 286, recante «Disposizioni per il riassetto normativo in materia di liberalizzazione regolata dall'esercizio dell'attività di autotrasportatore»;

Visto il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione 15 maggio 1997, di attuazione della direttiva 96/86/CE del Consiglio dell'Unione europea che adegua al progresso tecnico la direttiva 94/55/CE relativa al trasporto di merci pericolose su strada;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 6 ottobre 2006, recante «Attuazione delle norme concernenti la formazione professionale dei conducenti dei veicoli adibiti al trasporto di merci pericolose su strada, con riferimento alla direttiva 94/55/CE»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 20 settembre 2013, recante «Disposizioni in materia di corsi di qualificazione iniziale e formazione periodica per il conseguimento della carta di qualificazione del conducente, delle relative procedure d'esame e dei soggetti erogatori dei corsi»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 marzo 2020, concernente «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione

dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 applicabili sull'intero territorio nazionale», ed, in particolare, l'art. 1, lettera *d)*, che sospende fino al 15 marzo 2020 i corsi professionali;

Tenuto conto che il mancato svolgimento dei corsi di formazione di cui all'art. 4 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 6 ottobre 2006, nonché dei corsi di formazione di cui all'art. 20 del decreto legislativo 21 novembre 2005, n. 286, impedisce ai conducenti delle imprese di autotrasporto di svolgere l'attività professionale, con conseguenti difficoltà ad assicurare i servizi di trasporto di persone o di merci;

Tenuto conto che, al fine di assicurare i servizi di trasporto di persone e di merci, è necessario prevedere una proroga delle qualificazioni di cui al decreto legislativo 21 novembre 2005, n. 286, scadute a partire dal 23 febbraio 2020, data in cui sono state adottate le prime misure di sospensione dei corsi professionali, poi estese all'intero territorio nazionale;

Decreta:

Art. 1.

Proroga della validità della carta di qualificazione del conducente

1. Le carte di qualificazione del conducente e i certificati di formazione professionale per il trasporto di merci pericolose, aventi scadenza dal 23 febbraio al 29 giugno 2020, sono prorogati, per il trasporto sul territorio nazionale, fino al 30 giugno 2020.

Art. 2.

Entrata in vigore

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 marzo 2020

Il Ministro: DE MICHELI

20A01771

DECRETO 11 marzo 2020.

Proroga dei permessi provvisori di guida, rilasciati ai sensi dell'articolo 59 della legge 29 luglio 2010, n. 120, a causa dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante «Nuovo codice della strada» e successive modifiche, ed, in particolare, l'art. 119 concernente i requisiti di idoneità psicofisica per il conseguimento e il rinnovo di validità della patente di guida;

Vista la legge 29 luglio 2010, n. 120, in particolare l'art. 59 concernente il permesso provvisorio di guida da rilasciare, per una sola volta, a conducenti che hanno fissato la visita di accertamento dei requisiti di idoneità psicofisica presso una commissione medica locale di cui all'art. 119, comma 4, del codice della strada oltre i termini di validità della patente da rinnovare;

Visto il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 9 marzo 2020, riguardante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-Iegge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID- 19, applicabili sull'intero territorio nazionale» che estende le misure previste dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020 a tutto il territorio nazionale;

Tenuto conto che un rilevante numero di sanitari, soprattutto quelli afferenti a strutture pubbliche e che concorrono a formare le commissioni mediche locali, sono impegnati nelle attività di assistenza alle persone colpite da COVID-19 e, di conseguenza, non possono partecipare alle sedute delle commissioni stesse già fissate successivamente al 23 febbraio 2020;

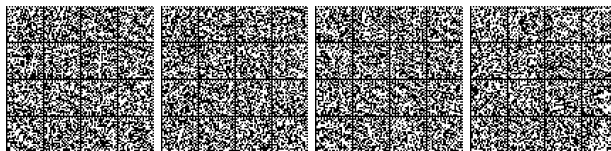
Considerato che il mancato accertamento dei requisiti di idoneità psicofisica per l'impossibilità ad operare delle predette commissioni mediche locali impedisce, a molti conducenti, di condurre veicoli a motore, anche per le attività di rilevanza professionale e sociale;

Considerata la necessità di garantire, comunque, in una situazione di emergenza, la fruizione dei servizi indispensabili alla mobilità e valutato dunque, di prevedere, per un periodo di tempo limitato, la possibilità di prorogare il permesso provvisorio di guida, nei casi in cui la commissione medica locale non ha potuto svolgere gli accertamenti previsti dall'art. 119 del codice della strada;

Decreta:

Art. 1.

Proroga del permesso provvisorio di guida

1. Fino al 30 giugno 2020, è prorogato, senza oneri per l'utente, il permesso provvisorio di guida rilasciato ai sensi dell'art. 59 della legge 29 luglio 2010, n. 120, nel caso in cui la commissione medica locale, nel giorno fissato per l'accertamento sanitario ai sensi dell'art. 119 del codice della strada, non abbia potuto riunirsi a causa della situazione di emergenza sanitaria in atto.

Art. 2.

Entrata in vigore

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 marzo 2020

Il Ministro: DE MICHELI

20A01772

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 3 marzo 2020.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Pistacchio verde di Bronte a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Pistacchio verde di Bronte».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (UE) n. 21 della Commissione del 12 gennaio 2010 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 8 del 13 gennaio 2010 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Pistacchio verde di Bronte»;

Visto il decreto ministeriale del 9 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 277 del 26 novembre 2016, con il quale è stato attribuito al Consorzio di tutela del Pistacchio verde di Bronte il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Pistacchio verde di Bronte»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente con nota del 4 dicembre 2019 (prot. Mipaaf n. 5214) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Istituto zooprofilattico sperimentale della Sicilia A. Mirri a mezzo pec in data 5 dicembre 2019 (prot. Mipaaf n. 5635) e successivi chiarimenti ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Pistacchio verde di Bronte a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la IGP «Pistacchio verde di Bronte»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto del 9 novembre 2016 al Consorzio di tutela del Pistacchio verde di Bronte con sede legale in Bronte (CT) - piazza N. Azzia n. 14 - a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Pistacchio verde di Bronte».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 9 novembre 2016 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 marzo 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A01689

DECRETO 3 marzo 2020.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela Taleggio e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Taleggio».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, me-

diante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L 148 del 21 giugno 1996 con il quale è stata registrata la denominazione d'origine protetta «Taleggio»;

Visto il decreto ministeriale del 25 novembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 297 del 2 dicembre 2010, con il quale è stato confermato per un triennio al Consorzio tutela Taleggio l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Taleggio»;

Visto il decreto ministeriale del 20 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 19 del 24 gennaio 2014, con il quale è stato confermato per un triennio al Consorzio tutela Taleggio l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Taleggio», rinnovato da ultimo con decreto ministeriale 2 febbraio 2017;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «caseifici» nella filiera «formaggi» individuata all'art. 4, lettera *a)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Certiprodop a mezzo pec in data 19 febbraio 2020 (prot. Mipaaf n. 11782), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Taleggio»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

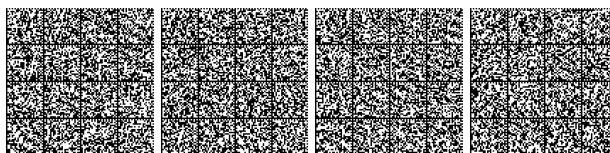
Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela Taleggio a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP «Taleggio»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico, concesso con il decreto 25 novembre 2010, e confermato da ultimo con decreto 2 febbraio 2017 al Consorzio tutela taleggio con sede legale in Treviglio (BG) - via Roggia Vignola n. 9 - a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Taleggio».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 25 novembre 2010 può essere sospeso con provvedimento motivato e re-

vocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 marzo 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A01690

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 5 marzo 2020.

Liquidazione coatta amministrativa della «2 D società cooperativa in liquidazione», in San Bonifacio e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «2 D società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 45.262,00, si riscontra una massa debitoria di euro 442.452,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -427.662,00;

Considerato che in data 2 novembre 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 17 febbraio 2020, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 17 febbraio 2020, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Ernesto Maraia;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «2 D società cooperativa in liquidazione», con sede in San Bonifacio (VR), (codice fiscale 03934810239) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Ernesto Maraia, (codice fiscale MRA RST 68C17 B296E) nato a Bussolengo (VR) il 17 marzo 1968, ed ivi domiciliato in p.le Vittorio Veneto n. 93.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 5 marzo 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A01684

DECRETO 5 marzo 2020.

Liquidazione coatta amministrativa della «Trasporti & Servizi - soc. coop. in breve T. & S. soc. coop. in liquidazione», in Noci e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Trasporti & Servizi - soc. coop. in breve T. & S. soc. coop. in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Vista la nota con la quale l'associazione segnala l'urgenza dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa nei confronti della sopra citata società;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 17 luglio 2019, acquisita in sede di revisione, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale pari a euro 19.660,66, si riscontra una massa debitoria pari a euro 58.353,20 ed un patrimonio netto negativo pari a euro -38.692,54;

Considerato che in data 24 gennaio 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della società ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 17 febbraio 2020, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 17 febbraio 2020, dal quale risulta l'individuazione del nominativo della dott.ssa Elisabetta Cassizzi;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Trasporti & Servizi - soc. coop. in breve T. & S. soc. coop. in liquidazione», con sede in Noci (BA), (codice fiscale 04963100724) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Elisabetta Cassizzi, (codice fiscale CSSLBT76R55A662K) nata a Bari il 15 ottobre 1976, e ivi domiciliata in via Pietro Nenni n. 11.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 5 marzo 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A01685

DECRETO 5 marzo 2020.

Liquidazione coatta amministrativa della «Uzzano Servizi società cooperativa», in Uzzano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative ha chiesto che la società «Uzzano Servizi cooperativa sociale in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Vista la nota con la quale l'associazione segnala l'urgenza dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa nei confronti della sopra citata cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione economico-patrimoniale aggiornata al 16 aprile 2019, acquisita in sede di revisione, dalla quale si evince una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di crediti non immediatamente esigibili, pari a euro 174.773,00, si riscontra una massa debitoria pari ad euro 263.580,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad euro -18.643,00;

Considerato che il grado di insolvenza della cooperativa è altresì rilevabile, come evidenziato nel verbale di revisione, dall'impossibilità di adempiere regolarmente alle proprie obbligazioni poiché la carenza di liquidità non consente all'ente di far fronte ai pagamenti dovuti per il TFR ai propri dipendenti e che, pertanto, tale situazione sta generando un importante disagio sociale nel territorio, oltre a non permettere la continuità aziendale della società;

Considerato che in data 14 agosto 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 17 febbraio 2020, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 17 febbraio 2020, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Lorenzo Signorini;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Uzzano Servizi cooperativa sociale in liquidazione», con sede in Uzzano (PT) (codice fiscale 01604510477) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Lorenzo Signorini, (codice fiscale SGNLNZ81T29G702X) nato a Pisa il 29 dicembre 1981, ivi domiciliato, via San Martino n. 77.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 5 marzo 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A01686

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Melfalan Tillomed»

Estratto determina AAM/PPA n. 139/2020 del 19 febbraio 2020

Autorizzazione della variazione.

Si autorizza la seguente variazione: C.I.2.b) - Aggiornamento dei paragrafi 2, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2, 5.3, 6.3, 6.4, 6.6, 10 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Allineamento degli stampati al prodotto di riferimento Alkeran. Implementazione della linea guida eccipienti. Adeguamento all'ultima versione del QRD *template*. Modifiche editoriali relativamente alla specialità medicinale MELFALAN TILLOMED (A.I.C. n. 045006) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla presente determina.

Titolari A.I.C.: Tillomed Italia S.r.l.

Procedura europea: DE/H/4777/001/II/010.

Codice pratica: VC2/2018/692.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

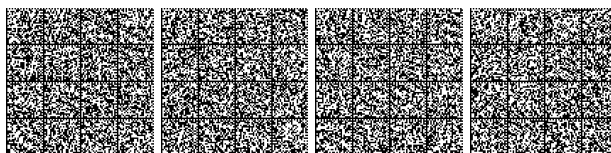
Sia i lotti prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01691

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xeomin».

Estratto determina AAM/PPA n. 140/2020 del 19 febbraio 2020

Autorizzazione della variazione: si autorizza la seguente variazione: C.I.6.a) - Aggiornamento dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 5.1 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette relativamente alla specialità medicinale «XEOMIN» - A.I.C. n. 038232 nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla presente determina.

Titolari A.I.C.: Merz Pharmaceuticals GMBH.

Procedura europea: DE/H/0722/001-003/II/088.

Codice pratica: VC2/2018/482.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01692

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril Zentiva».

Estratto determina AAM/PPA n.141/2020 del 19 febbraio 2020

Autorizzazione della variazione: si autorizza la seguente variazione: C.I.4) - Aggiornamento dei paragrafi 3, 4.3, 4.4, 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafi 2 e 6 del foglio illustrativo relativamente alla specialità medicinale «Enalapril Zentiva» - A.I.C. n. 039914 nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla presente determina.

Titolari A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Procedura europea: FR/H/0448/001/II/015.

Codice pratica: VC2/2018/89.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01693

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Veracer».

Estratto determina AAM/PPA n.142/2020 del 19 febbraio 2020

Autorizzazione della variazione: si autorizza la seguente variazione: B.I. *z)*.

Aggiornamento del modulo 3.2.S al fine di aggiornare le informazioni relative al fornitore di API YANTAI Dongcheng Biochemicals Co.Ltd.

Relativamente alla specialità medicinale «VERACER» - A.I.C. n. 033344 nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Medic Italia S.r.l.

Codice pratica: VN2/2019/50.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblca italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01694

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glicerolo Carlo Erba».

Estratto determina AAM/PPA n.143/2020 del 19 febbraio 2020

Autorizzazione del grouping di variazioni: si autorizzano le seguenti variazioni:

B.II.c.1 Modifica dei parametri di specifica «Alcohol grade» dell'eccipiente estratto fluido di camomilla

d) Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati

B.II.c.1 Modifica dei parametri di specifica «Alcohol grade» dell' eccipiente estratto fluido di malva

d) Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati

B.II.c.1.z Modifica dei limiti di specifica per TYMC e TAMC per eccipiente estratto fluido di camomilla

B.II.c.1.z Modifica dei parametri di specifica per TYMC e TAMC per eccipiente estratto fluido di malva

B.II.c.1. Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente

c) Soppressione di un parametro di specifica non significativo

B.II.c.1. Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente

c) Soppressione di un parametro di specifica non significativo

Relativamente alla specialità medicinale «glicerolo Carlo Erba» - A.I.C. n. 029651 nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio

A.I.C. n. 029651054 - «bambini 2,25 g soluzione rettale» - 6 contenitori monodose con camomilla e malva;

A.I.C. n. 029651066 - «adulti 6.75 g soluzione rettale» - 6 contenitori monodose con camomilla e malva.

Titolare A.I.C.: Carlo Erba O.T.C. S.r.l.

Codice pratica: VN2/2018/12.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01695

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kovinal».

Estratto determina AAM/PPA n.144/2020 del 19 febbraio 2020

Autorizzazione della variazione: si autorizza la seguente variazione: B.IV.1.c): sostituzione della pompa erogatrice del medicinale KOVINAL 1% spray nasale, soluzione 1 flacone da 30 ml

Relativamente alla specialità medicinale «Kovinal» - A.I.C. n. 028716 nella forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Neopharmed Gentili S.p.a.

Codice pratica: VN2/2019/161.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01696

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benazepril e Idroclorotiazide Aurobindo».

Estratto determina AAM/PPA n. 138/2020 del 19 febbraio 2020

Si autorizza la seguente variazione:

C.I.2.b) - Aggiornamento dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette per adeguamento al medicinale di riferimento. Adeguamento all'ultima versione del QRD template, modifiche editoriali relativamente alla specialità medicinale «BENAZEPRIL E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO» (A.I.C. n. 038255) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla presente determina.

Titolari A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Procedura europea: IT/H/0251/001-002/II/027.

Codice pratica: VC2/2019/392.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01697

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cleocin».

Estratto determina AAM/PPA n. 137/2020 del 19 febbraio 2020

Autorizzazione della variazione: si autorizza la seguente variazione: C.I.4) - Aggiornamento dei paragrafi 4.6 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 2 del foglio illustrativo; modifiche formali per adeguamento al QRD template ai paragrafi 4.5 e 4.8 del RCP e al paragrafo 4 del FI;

Relativamente alla specialità medicinale «CLEOCIN» A.I.C. n. 028535 nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 028535019 - «2% crema vaginale» tubo 40 g;

A.I.C. n. 028535021 - «2% crema vaginale» tubo 21 g.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla presente determina.

Titolari A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Codice pratica: VN2/2018/212.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limi-

tatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01698

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ambisome Liposomiale».

Estratto determina AAM/PPA n. 154 del 25 febbraio 2020

Autorizzazione delle variazioni: Grouping di Variazioni di tipo II: B.II.b.1.a), B.II.b.4.d), B.II.b.1.d), n. 2 B.II.b.2.a), relativamente al medicinale AMBISOME LIPOSOMIALE.

Codice pratica: VN2/2019/63.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

aggiunta di un sito di produzione, confezionamento e controllo dei lotti del prodotto finito;

aggiunta di un ulteriore sito di controllo dei lotti del prodotto finito;

aumento del batch size del prodotto finito.

Relativamente al medicinale AMBISOME LIPOSOMIALE, nella forma e confezione:

A.I.C. n. 028581015 - «50 mg polvere per dispersione per infusione» 10 flaconcini.

Titolare A.I.C.: Gilead Sciences S.r.l. (codice fiscale n. 11187430159) con sede legale e domicilio fiscale in via Melchiorre Gioia n. 26 - 20124 - Milano (MI) - Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 del 11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01699

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Navelbine».

Estratto determina AAM/PPA n. 155 del 25 febbraio 2020

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale NAVELBINE.

Codice pratica: VN2/2018/360.

È autorizzato la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto della sezione 4.8, e paragrafo 4 del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale Navelbine, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 027865082 - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flacone 1 ml;

A.I.C. n. 027865094 - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flacone 5 ml;

A.I.C. n. 027865106 - «20 mg capsule molli» 1 capsula;

A.I.C. n. 027865118 - «30 mg capsule molli» 1 capsula.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pierre Fabre Pharma S.r.l. (codice fiscale 10128980157) con sede legale e domicilio fiscale in G. Washington n. 70 - 20146 - Milano (MI) Italia;

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01700

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Smoflipid».

Estratto determina AAM/PPA n. 156 del 25 febbraio 2020

Autorizzazione della variazione di tipo II: B.II.e.1.b.2) e conseguente autorizzazione a mettere in commercio il medicinale SMOFLIPID anche nelle forme e confezioni:

«200 mg/ml emulsione per infusione» 1 sacca biofine da 1000 ml e «200 mg/ml emulsione per infusione» 6 sacche biofine da 1000 ml.

Numero di procedura: n. SE/H/0588/001/II/036.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale Smoflipid, anche nelle forme e confezioni di seguito indicate:

Confezione:

«200 mg/ml emulsione per infusione» 1 sacca biofine da 1000 ml - A.I.C. n. 037135201 (in base 10) 13F8V1 (in base 32);

«200 mg/ml emulsione per infusione» 6 sacche biofine da 1000 ml - A.I.C. n. 037135213 (in base 10) 13F8VF (in base 32).

Forma farmaceutica: emulsione per infusione.

Principi attivi: olio di semi di soia raffinato, trigliceridi a media catena, olio di oliva raffinato, olio di pesce arricchito in acidi omega-3.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Isola della Scala - Verona (VR), via Camagre n. 41 - cap 37063, Italia, Codice fiscale n. 03524050238.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: Classificazione ai fini della fornitura: medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile OSP.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01701

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Primovist».

Estratto determina AAM/PPA n. 157 del 25 febbraio 2020

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: B.V.b.1.z) Aggiornamento del fascicolo qualità destinato ad applicare le conclusioni di un procedimento di rinvio dell'Unione - L'armonizzazione del fascicolo qualità impatta prodotti medicinali con stesso titolare e non facenti parte del rinvio, relativamente al medicinale PRIMOVIST.

Numero di procedura: n. SE/H/0429/001-002/II/048.

Si autorizza: aggiornamento delle informazioni relative al modulo 3.

Nella sezione 3.2.S.2.1 vengono inserite le informazioni sul sito di controllo qualità e rilascio della sostanza attiva.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), viale Certosa n. 130 - cap 20156 - Italia, Codice fiscale n. 05849130157.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018;

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01702

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Safluround».

Estratto determina AAM/PPA n.158 del 25 febbraio 2020

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: B.II.e).1.b).2, e Variazione di tipo IB: B.II.f).1.d), relativamente al medicinale SAFLUROUND.

Numero di procedura: n. DE/H/5250/001/II/004/G.

Si autorizzano:

tipo II B.II.e).1.b). 2 modifica del confezionamento primario del prodotto finito sterile:

da: elastomero termoplastico Thermolast®M TM9APA

A: copolimero di olefine cicliche (COC).

Tipo IB - B.II.f).1.d). modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito, aggiunta della condizione di conservazione dopo prima apertura: Non conservare a temperatura superiore a 25°.

Relativamente al medicinale Safluround, nelle forme e confezioni autorizzate;

Titolare A.I.C.: Santen Oy, con sede legale e domicilio fiscale in Tampere, Niittyhaankatu 20 - CAP 33720 - Finlandia (FI).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01703

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo al decreto direttoriale 9 marzo 2020 - Elenco delle domande di agevolazione finanziabili ai sensi del decreto 7 maggio 2019, recante le disposizioni applicative del voucher per consulenza in innovazione.

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 9 marzo 2020 è stato definito l'elenco delle domande di agevolazione ammissibili al contributo, in forma di *voucher*, per l'acquisto da parte delle micro, piccole e medie imprese di consulenze specialistiche in materia di processi di trasformazione tecnologica e digitale, tenuto conto dell'integrazione della dotazione finanziaria dell'intervento di cui al decreto ministeriale 14 gennaio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 55 del 4 marzo 2020.

Per le domande incluse nell'elenco per le quali le verifiche previste si sono concluse con esito positivo, è disposta, con il medesimo decreto direttoriale, la concessione delle agevolazioni. Per le domande di agevolazione per le quali risulta necessario un approfondimento istruttorio, evidenziate nell'elenco con apposita dicitura, sarà adottato, in caso di esito positivo delle verifiche, un successivo provvedimento di concessione delle agevolazioni.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it

20A01688

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-077) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00